Cours de pharmacologie PCEM2

Règlements concernant l’utilisation des médicaments

Heriberto BRUZZONI GIOVANELLI

CIC – U Paris 7- INSERM U716
Hôpital Saint Louis

Plan du cours

- Prescription :
  - Généralités
  - Le cadre de la prescription
  - Les types d'Ordonnances
  - Les catégories réglementaires de médicaments
  - Les règles de la prescription
  - La prescription en DCI
  - L'observance du traitement et les populations à risque
  - Le Vidal

Généralités

- **Le plus (trop ?) souvent, la thérapeutique fait appel à un médicament**
- **Le médicament est « prescrit » au patient**
- **On appelle prescription l'acte par lequel un professionnel de santé indique à un malade le(s) médicament(s) qu'il lui conseille (la prescription est un conseil, jamais un ordre!)**
- **La prescription est un acte médical**
- **Le médecin détient le monopole de la prescription**

Généralités : **Prescrire n'est pas une obligation**

Choix d'un objectif thérapeutique :

Ex : les hypocholesterolémiants : le taux de cholesterol s'il n'y a pas un risque de pathologie cardiovasculaire

Choisir entre un régime, un traitement

- **Choix du médicament**
  - **Classe pharmacologique**
  - **Principe Actif**
  - **Spécialité ou générique**
  - **Mono ou polythérapie**
- **Choix de la voie d'administration**
  - **Malade (enfant, adulte, état de santé)**
  - **pathologie**
  - **médicament**
- **Choix de la posologie**
- **Choix de la durée de traitement**

Généralités

- **La prescription est un acte médical; elle engage la responsabilité au niveau pénal, civil et disciplinaire.**

- **Les médecins détiennent le monopole de la prescription et jouissent d'une liberté de prescription en principe totale (Limitée dans certain cas : médicaments à prescription restreinte).**

Dérogations

Chirurgien dentiste (*)

- **Sage femme (*)**
- **Directeurs de LABM (*)**

(*) Prescription autorisée d'une liste limitée de médicaments

- **Vétérinaire: médecine animale**

La délivrance des médicaments

- le pharmacien possède le monopole de la délivrance des médicaments
- dérogations limitées (îles bretonnes)

Cadre de la prescription

- La prescription des médicaments :
  - suit les règles du code de déontologie,
  - suit les règles du code de la santé publique,
  - règles administratives pour les médecins conventionnés
- Le médecin est libre de ses prescriptions dans le cadre légal
- Les prescriptions doivent être claires et comprises
- La prescription ne doit pas faire courir un risque injustifié
- Le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche personnelle contenant les éléments thérapeutiques

Cadre de la prescription

- **La prescription des médicaments se fait sur une ordonnance**

- **L'ordonnance peut comporter d'autres prescriptions que celle de médicaments :**
  - **Soins infirmiers, kiné**
  - **Examens diagnostiques (biologiques, radiologiques...),**
  - **Hospitalisation**
  - **Transports**
  - **Certificats...**
  - **Conseils diététiques, d'hygiène de vie**

Cadre de la prescription

- **L’ordonnance engage le responsabilité du prescripteur et du pharmacien qui doit contrôler ce qui est écrit (posologie, voie, interactions médicamenteuses).**

Responsabilité au niveau pénal, civil et disciplinaire.

L’ordonnance : pour qui ?

- Le malade : support écrit, après une information orale
- Le pharmacien, qui délivre
- Les organismes sociaux

- Doit être : Lisible bien écrit, informatif pour :
  - Une meilleure compréhension
  - Diminuer les risques de surdosage
  - Augmenter l’observance
  - Éviter les refus de délivrances

L’ordonnance : pour quoi ?

- Médicaments remboursables s’il y a une ordonnance.

  Ex : Doliprane.

- Médicaments à prescription obligatoire (la plupart) : listes I, II, stupéfiants.

- Médicaments à prescription restreinte

- Médicaments en ATU (nominative ou cohorte)

Les ≠ types d'ordonnances (4 types)

- Ordonnances simples
- Ordonnances sécurisées (ou infalsifiables)
- Ordonnances bi-zones (ALD)
- Ordonnances « de médicaments d'exception »

- Hospitalière

- Régimes particuliers (aide sociale, pensions militaires concerne l'affection mentionnée sur le carnet de soins)

Types d'ordonnances

- **Ordonnance simple**

  ou

  « Classique »

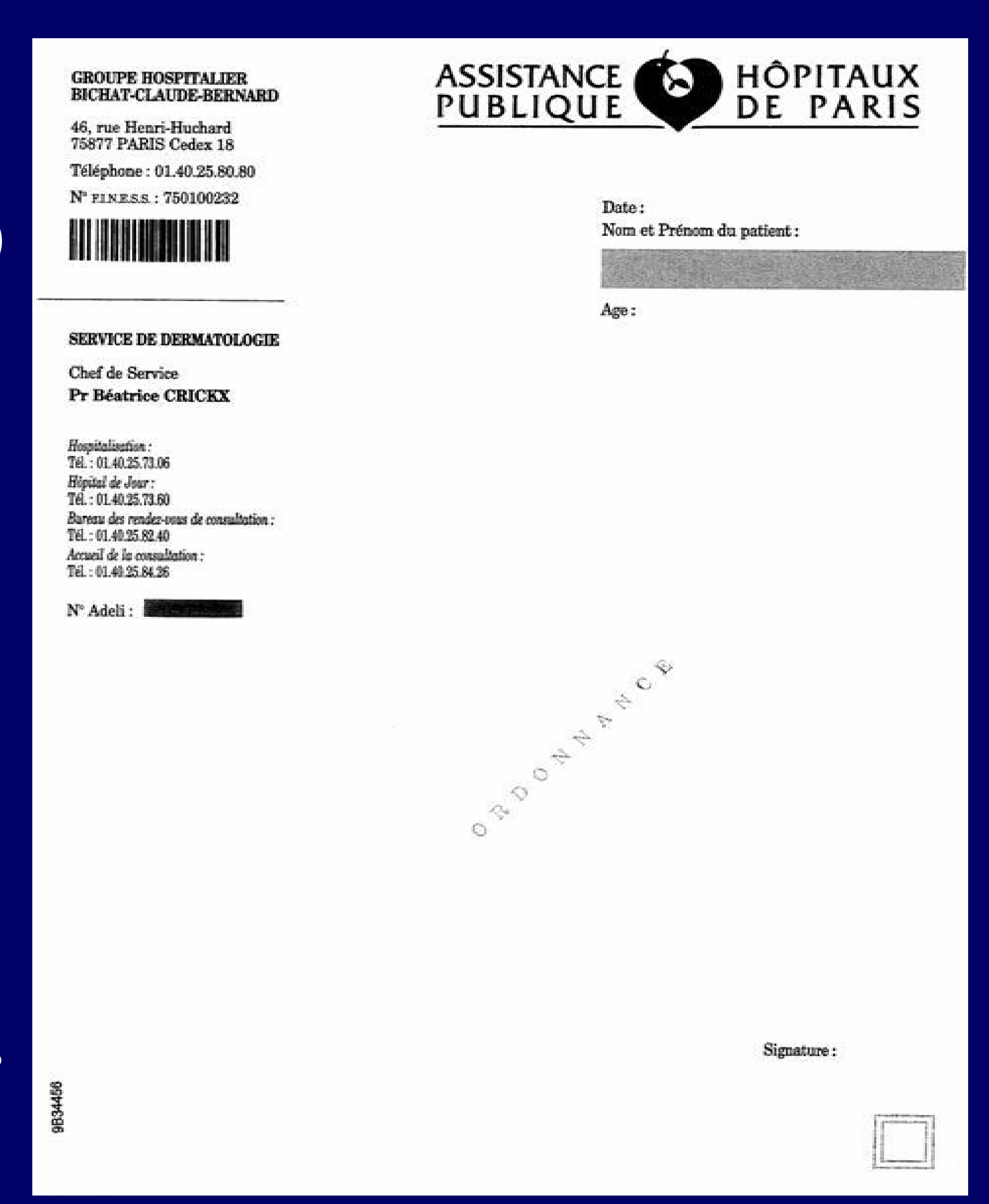
Papier libre ou à en-tête imprimé



Types d'ordonnances

Ordonnance protégée ou sécurisée (ou infalsifiable) pour les « stupéfiants »

- Numérotation permettant d'identifier le lot d'ordonnances
- Identification du prescripteur pré-imprimée en bleu, teinte et intensité spécifique, adresse et n°ADELI prescripteur, n° tél. urg.
- Carré pré-imprimé en micro-lettres pour indiquer le nombre de médicaments prescrits


GROUPE HOSPITALIER
BICHAT-CLAUDE-BERNARD

46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18

Téléphone : 01.40.25.80.80

N° F.I.N.E.S.S. : 750100232

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Date :
Nom et Prénom du patient :

Age :

SERVICE DE DERMATOLOGIE

Chef de Service
Pr Béatrice CRICKX

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.73.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26

N° Adeli : [redacted]

ORDONNANCE

Signature :

9B34456

Production par entreprises certifiées (liste AFNOR)

Types d'ordonnances

- **Ordonnance bi-zone**

Affection Longue Durée

(ALD)

1) zone pour les prescriptions en rapport avec la pathologie prise en charge à 100%

2) zone réservée pour les

Identification du prescripteur

l'étiquette du patient est à coller ici

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Types d’ordonnances

- **Ordonnances de « médicaments d'exception » (4 volets)**

Partie à remplir par le patient

cerfa
N°60-3976

ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS D'EXCEPTION
(art.R 163-2 - 2e al. Code S.S.)

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)

NUMÉRO D'IMMATRICULATION

NOM - Prénom

ADRESSE

SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ(E)

NOM

Prénom — Sexe — Date de naissance

Partie à remplir par le specialiste

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Le malade est-il détenteur d'un carnet médical ? ☐ OUI ☐ NON
Si oui, présentation de celui-ci ☐ OUI ☐ NON
En cas de non présentation, motif :

2 Médicament prescrit
(Présentation : forme, dosage, voie d'administration)
Posologie
Durée du traitement

3 La prescription concourt au traitement d'une affection de longue durée, mentionnée au protocole d'examen spécial ?
☐ OUI
☐ NON

4 Je soussigné(e), Docteur ...., atteste que la prescription du médicament concernant le patient susdésigné, est conforme aux indications de la fiche d'information thérapeutique en vigueur à la date de la présente ordonnance.
Le — à
Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

Date du nouveau diagnostic (1)

(1) si prescription initiale hospitalière

Partie à remplir par le pharmacien

PARTIE RESERVEE AU PHARMACIEN

Date de délivrance

CACHET DU PHARMACIEN (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 78.17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (art. L. 377.1 du Code S.S. et L. 441.1 du Code Pénal). S3326

1998/4 - AV - FRA - 442 - 2000/4

Les catégories réglementaires de médicaments

- **Liste I**
- **Liste II**
- **Stupéfiants**
- **Médicaments en vente libre (sans ordonnance)**

Les catégories réglementaires de médicaments

- **Liste I**
  - « **Substances, préparations et médicaments présentant un risque élevé pour la santé** (Toxicité directe, effets secondaires, interactions, marge thérapeutique étroite)
  - Identifié par **cadre blanc** entouré d'un filet rouge



Les catégories réglementaires de médicaments

- **Liste II**
  - « médicaments ou produits vénéneux présentant pour la santé des risques directs ou indirects »,
  - Identifié par **cadre blanc** entouré d’un **filet vert**



Les catégories réglementaires de médicaments

- **Stupéfiants**

  – « substances à risque toxicomanogène et quelques psychotropes
  – Identifié de façon identique à liste I (sauf vétérinaire: dble filet rouge)

Les catégories réglementaires de médicaments

- Médicaments en vente libre (sans ordonnance)
  - Médicaments "conseil"(Pharmacien)
  - Médicaments "grand publique"

Prescription : Identification du prescripteur

- Nom, prénom
- Adresse, n° téléphone
- Heures de consultation
- N° d'inscription à la sécurité sociale
- N° téléphone en cas d'urgence (du médecin ou service d'urgence)
- Eventuellement : Qualifications, titres ou fonctions reconnues par le Conseil National de l'Ordre des médecins.

Règles de prescription liste I

- Uniquement sur ordonnance : Papier libre ou à en-tête imprimé
- Identification du prescripteur *
- Date du jour obligatoire
- Identification du patient : nom, prénom, âge, sexe, poids si enfant ou obésité
- Nom du médicament, posologie en chiffres, mode et conditions d' administration (pendant repas), quantité prescrite ou durée du traitement

  Si posologie > celle du codex mentionner « je dis bien …»

Règles de prescription liste I

- Durée de prescription: 1an max, 6 mois si remboursé SS
- 1ère Délivrance limitée à 3mois après rédaction ordonnance
- Délivrance par fraction de 1 mois*
- Nombre de renouvellement doit être indiqué par le prescripteur (limite maximale 1 an) (pas de renouvellement sans mention spéciale)
- Commencer le plus haut possible pour éviter « les rajouts »
- Rayer le reste de la place disponible
- Signature du prescripteur

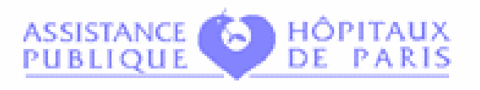
- *Exception :
  - Contraceptifs : délivrance 12 mois
  - Anxiolytiques : prescription 12 semaines max

Prescriptions liste II

- **Uniquement sur ordonnance : Papier libre ou à en-tête imprimé**

- **Mêmes règles de rédaction que pour la liste I**

- **Renouvellement de principe pendant 1 an (6 mois si remboursé par la Sécurité sociale) sauf mention contraire (« ne pas renouveler »).**





03 décembre 200 7

Dupond Jean

8 ans

21 KG

- ORACEFAL 500 susp buvable 1 dose matin et soir pendant 7 jours

- DOLIPRANE susp buvable 1 dose toutes les 6 hs

- OTIPAX 1 instillation matin midi et soir



Règles de prescription stupéfiants (1)

- Uniquement sur ordonnance protégée (sécurisée), pré-imprimées (à la charge du prescripteur ou de l'établissement, obligatoire depuis 1er juillet 1999), datée
- Identification du patient (nom, prénom, sexe, âge)
- Identification de l'ordonnance
- Identification du prescripteur et N°ADELI du prescripteur
- N°FINESS si établissement de soins (ministère de la santé)
- Carré pour inscrire le nombre de spécialités prescrites
- Papier : filigrane ombré avec le motif du caducée
- Un duplicate (pharmacien)

Règles de prescription stupéfiants (2)

- **Nom du médicament, posologie et dosage en lettres, mode et conditions d’ administration, nombre de conditionnements ou durée du traitement**

- **Signature du prescripteur sous la dernière ligne, neutralisant le reste de l’ espace libre**

- **Durée de prescription : 7, 14, 28 jours maximum**

- Le délai court à date de prescription, doit être présentée dans les 24 heures suivant sa rédaction, sinon sera exécutée que pour durée restante.
  - 14 jours : morphine orale « immédiate », méthadone
  - 7 Jours: morphine injectable, péthidine

  Passée 28 jours elle est invalidée

- **Pas de renouvellements**

GROUPE HOSPITALIER
BICHAT-CLAUDE-BERNARD

46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18

Téléphone : 01.40.25.80.80

N° F.I.N.E.S.S. : 750100232





Date : 03 décembre 2007

Nom et Prénom du patient : Durand
Pierre

Age : 68 ans

4 rue Gabriel Péri

Le Kremlin-Bicêtre

SERVICE DE DERMATOLOGIE

Chef de Service
Pr Béatrice CRICKX

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.73.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26

N° Adeli : [redacted]

ORDONNANCE

SKENAN gélules dosées à trente et dix milligrammes

Une prise de trente et dix milligrammes (quarante milligrammes) matin et soir pendant vingt huit jours.

Signature :

9B34456

GROUPE HOSPITALIER
BICHAT-CLAUDE-BERNARD

46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18

Téléphone : 01.40.25.80.80

N° F.I.N.E.S.S. : 750100232





Date : 21 décembre 2007

Nom et Prénom du patient : Durand Pierre

Age : 58 ans

4 rue Gabriel Péri

Le Kremlin-Bicêtre

SERVICE DE DERMATOLOGIE

Chef de Service
Pr Béatrice CRICKX

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.73.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26

N° Adeli : [redacted]

En complément de mon ordonnance du trois décembre 2007, SKENAN gélules dosées à dix milligrammes Une prise de dix milligrammes matin et soir pendant quinze jours.

Signature :

9B34456

Les médicaments à prescription restreinte

- les médicaments réservés à l'usage hospitalier
  - la prescription est rédigée par un médecin hospitalier et la délivrance est effectuée par un pharmacien hospitalier
  - Ces médicaments sont disponibles à la dispensation pharmaceutique hospitalière externe (D.P.H.E.)
- les médicaments à prescription initiale hospitalière
  - la première prescription doit obligatoirement être faite par un médecin hospitalier, son renouvellement par n'importe quel praticien.
  - Les médicaments sont disponibles dans les pharmacies de ville (ex. les médicaments anticholinestérasiques indiqués dans la maladie d'Alzheimer)

Médicaments à prescription initiale hospitalieres (PIH)

Caractéristiques de prescription

Liste I

Obligation d'une première prescription hospitalière

Modifications du traitement au niveau hospitalier

Renouvellement possible par un médecin de ville

Délivrance pour un mois dans les pharmacies de ville

Ordonnance bi-zone

Médicaments spécialisés

Interféron α2a : Laroferon®, Roferon®, Introna®

Antirétroviraux

Immunosuppresseurs : Prograf® , Rapamune®

Anticholinestérasiques : Aricept® donepesil (Alzheimer)

Identification du prescripteur

Docteur M.J. SOAVI

Service des Maladies infectieuses et Tropicales

HOPITAL SAINT ANTOINE

184, rue du Fg Saint-Antoine

75571 PARIS Cedex 12

Tél : 01.49.28.12.48

Identification du malade

MAU.. Ma..

04 juin 1962

59 kg

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)

(AFFECTION EXONERANTE)

10 / 12 / 2007

- **RETROVIR 300 1 cp 3 fois par jour**
- **EPIVIR 150 1 cp 2 fois / jour**
- **CRIXIVAN 400 2 cps 3 fois par jour**
- **TRIFLUCAN 50 1 gel /jour**
- **BACTRIM faible 1 cp /J**

1 mois

AR 3mois



Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée

(MALADIES INTERCURRENTES)

Les médicaments à prescription restreinte

- les médicaments nécessitant une surveillance particulière
  – la prescription est subordonnée à une surveillance biologique (ex numération sanguine, NFS carnet de surveillance) en raison d'une toxicité particulière

- les médicaments nécessitant une compétence particulière
  – l'ordonnance est « une **ordonnance de médicaments d'exception** » Si la prescription n'est pas rédigée sur ce document, le médicament ne sera pas délivré

Médicaments nécessitant une **compétence particulière**

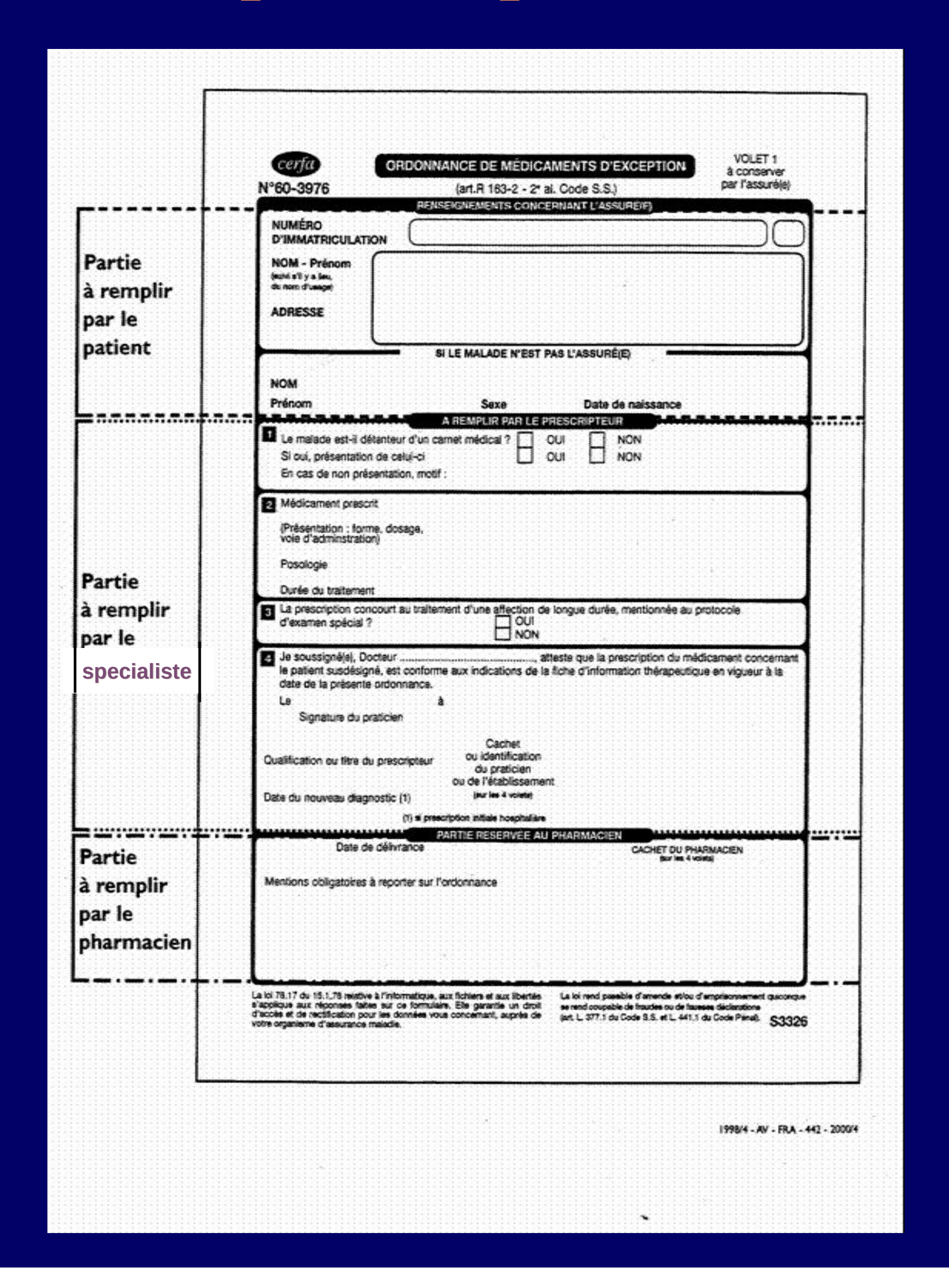
Ordonnance de médicaments d'exception » Si la prescription n'est pas rédigée sur ce document, le médicament ne sera pas délivré

Nécessite une compétence particulière

Prescription par un spécialiste

Ex : Modafinil Modiodal® (narcolepsie, neurologue)

Erytropoyetine recombinante



cerfa
N°60-3976

ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS D'EXCEPTION
(art.R 163-2 - 2e al. Code S.S.)

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

Partie à remplir par le patient

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)

NUMÉRO D'IMMATRICULATION

NOM - Prénom (suivi s'il y a lieu, du nom d'usage)

ADRESSE

SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ(E)

NOM

Prénom — Sexe — Date de naissance

Partie à remplir par le specialiste

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Le malade est-il détenteur d'un carnet médical ? ☐ OUI ☐ NON
Si oui, présentation de celui-ci ☐ OUI ☐ NON
En cas de non présentation, motif :

2 Médicament prescrit

(Présentation : forme, dosage, voie d'adminstration)

Posologie

Durée du traitement

3 La prescription concourt au traitement d'une affection de longue durée, mentionnée au protocole d'examen spécial ? ☐ OUI ☐ NON

4 Je soussigné(e), Docteur ...., atteste que la prescription du médicament concernant le patient susdésigné, est conforme aux indications de la fiche d'information thérapeutique en vigueur à la date de la présente ordonnance.
Le à
Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

Date du nouveau diagnostic (1)

(1) si prescription initiale hospitalière

Partie à remplir par le pharmacien

PARTIE RESERVEE AU PHARMACIEN

Date de délivrance

CACHET DU PHARMACIEN (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 78.17 du 15.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantie un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (art. L. 377.1 du Code S.S. et L. 441.1 du Code Pénal).

S3326

1998/4 - AV - FRA - 442 - 2000/4

Prescription en DCI

Dénomination Commune Internationale

- S' affranchir des variations commerciales,
- Effort (éventuel) payant à long terme
- Sécurité sur le principe actif prescrit (associations redondantes, international, etc…)
- Politique des génériques

Prescrire en DCI

- Principe actif
- Forme moléculaire: fraction active (acide, base), dérivé (sel, ester)
- Dosage en principe actif, ou en équivalent pour un dérivé
- Voie d’ administration et forme thérapeutique,
- Posologie, mode d’ emploi
- Si plusieurs principes actifs: DCI et dosage pour chacun

Médicaments sous ATU

Caractéristiques de prescription

- Autorisation délivrée par l'AFSSAPS
- Utilisation ou importation de médicaments n'ayant pas d'AMM
- Validation de l'indication thérapeutique et de la posologie par un groupe d'experts
- Efficacité fortement présumée
- Traitement des maladies graves sans alternative thérapeutique

ATU

	nominative :	- médecin traitant hospitalier - sous sa responsabilité - dans le cadre de l'indication thérapeutique
	de cohorte :	- mise à disposition du médicament avant AMM - précède obtention de AMM

Antirétroviraux et anticancéreux

Prescription à Populations particuliers : Sujet Agé

Une pharmacocinétique modifiée ou d'une diminution des réponses homéostatiques :

- Parfois de modifications dans la vitesse de résorption
- Masse corporelle maigre et eau corporelle réduites (absolue et relative)
- Diminution de l'albumine qui fixe de nombreux médicaments
- Changements dans les réactions de phase I par le système microsomal (oxydative mixte)
- Maladies qui affectent la fonction hépatique (insuffisance cardiaque congestive) plus fréquentes
- Diminution "naturelle" de la capacité fonctionnelle du rein (donc d'élimination) très importante

Comme l'enfant et la femme enceinte peu représentés dans les essais cliniq

Mais surtout joue la poly pathologie qui conduit à la poly médication (effets indésirables, risque interactions)

CONSIDERATIONS PRATIQUES DE LA PRESCRIPTION GERIATRIQUE

1) Noter soigneusement les antécédents de prise de médicaments.

2) Ne prescrire que pour une indication spécifique et rationnelle.

3) Définir un objectif au traitement, puis débuter avec des posologies faibles et adapter la posologie à l'effet désiré..

4) Maintenir une attention toute particulière en ce qui concerne les réactions et interactions médicamenteuses.

5) Simplifier le schéma d'administration autant que possible.

Utilisation du VIDAL

Autres guides de médicaments DOROSZ, etc.

VIDAL

5 index (ou portes d'entrées)

- **la dénomination du médicament**
  telle que définie à l'article R5000 du CSP, accompagnée du dosage et de la forme, telle qu'elle figure dans l'AMM

- **le nom du (ou des) principe(s) actif(s)**
  exprimé en DCI ou DCF (Dénomination Commune Française) ou appellation traditionnelle.

VIDAL (2)

5 index (ou portes d'entrées)

- **le nom de l' (ou des) excipient(s)**
- **le nom du laboratoire exploitant le médicament**
- **la classe pharmacothérapeutique**

VIDAL (3)

- VIDAL® reprend le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) délivré par l'**Agence française** de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou l'**Agence** européenne du médicament (EMEA) lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) rectificatif de chaque spécialité pharmaceutique.
  - L'ensemble des monographies est mis à jour selon les rectificatifs publiés par l'AFSSAPS ou l'EMEA
  - VIDAL ajoute le prix du médicament, le CTJ, l'admission au remboursement et l'agrément aux collectivités.
  - Les RCP de certains médicaments, qui ne diffèrent que par la forme pharmaceutique, la présentation et/ou le dosage, peuvent être regroupés dans une seule monographie. Dans ce cas, il n'y a pas réduction de l'information mais mise en commun des informations identiques.

VIDAL (4)

- Dénomination
- Forme
- Composition
- Indications
- Posologie et Mode d'administration
- Contre-indications
- Mises en garde
- Précaution d'emploi
- Grossesse et allaitement
- Effets indésirables
- Pharmacodynamie
- Interactions médicamenteuses
- Présentations
- Renseignements techniques

VIDAL (5)

- Fiche médicament
  - Les spécialités médicamenteuses qui ne possèdent pas de monographies (solutés massifs, solutés pour dialyse, conditionnements hospitaliers, génériques spécialités d'automédication et d'homéopathie).
  - fiche médicament complète, réalisée à partir des données structurées de la banque de données VIDAL®.
  - Même présentation/organisation que pour les RCP

VIDAL (5)

- Monographie section saumon
  - ≠ catégories de produits
    - Accessoires
    - Désinfection
    - Diététique
    - Hygiène
    - Cosmétologie
    - Réactifs et tests
    - Thermalisme.

VIDAL(6)

- Monographie section saumon(2)
  - Dispositifs médicaux (logo CE)
  - De la compresse à l'appareil IRM, en passant par les orthèses de contention.
  - Classés selon des critères de destination, d'invasivité et d'activité.
  - Répartis en 4 classes (I, IIa, IIb, III).
  - Doivent satisfaire à des exigences essentielles (art. R.665-12 du Code de la santé publique)
  - Un organisme habilité (dit notifié) atteste de leur conformité et délivre le marquage CE
  - Les monographies reprennent les principales caractéristiques des produits : présentation, composition, propriété.

VIDAL (7)

- Informations utiles
  - Répertoire des groupes génériques de l'AFSSAPS
  - Liste indicative des spécialités pharmaceutiques et présentations nouvellement disponibles sur le marché
  - Liste indicative des spécialités pharmaceutiques et présentations supprimées depuis le 1/01/2000
  - Liste des médicaments supprimés pour pharmacovigilance depuis 1993

VIDAL (8)

- Informations utiles
  - Calendrier vaccinal
  - Liste indicative des spécialités pharmaceutiques française contenant des produits dopants
  - Modalités de prescription et de délivrance des médicaments
  - Centres antipoison et centres de toxicovigilance
  - Centres régionaux de pharmacovigilance
  - Centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances
  - Associations de malades
  - Fiches de transparence et Avis de la commission de transparence

VIDAL (9)

- Interactions médicamenteuses
  - considérées comme cliniquement pertinentes par le groupe de travail ad’hoc de l’AFSSAPS
  - Certains médicaments sont des médicaments récents dont l'ensemble des interactions n'a pu être étudié par le groupe de travail ad'hoc de l'AFSSAPS.
  - D'autres produits sont des médicaments dont les interactions sont à évaluer selon la gravité et l'urgence.
  - Seule l'information officielle diffusée par l'AFSSAPS fait foi.

Résumé : Les catégories réglementaires de médicaments

- **Liste I**
  - « **Substances, préparations et médicaments présentant un risque élevé pour la santé** (Toxicité directe, Effets secondaires, Interactions, Marge thérapeutique étroite)
  - Identifié par **cadre blanc** entouré d'un filet rouge

- **Liste II**
  - « médicaments ou produits vénéneux présentant pour la santé des risques directs ou indirects »,
  - Identifié par **cadre blanc** entouré d'un **filet vert**

- **Stupéfiants**
  - « substances à risque toxicomanogène et quelques psychotropes
  - Identifié de façon identique à liste I (sauf vétérinaire: dble filet rouge)

Règles de délivrance

	Stupéfiants	Liste I	Liste II
Posologie et nombre d'unités	Ordonnance sécurisée En lettres	Indifférent En chiffres	
Renouvellement	Non renouvelable	Non Renouvelable sauf mention 'à renouveler x fois'	Renouvelable x fois (< 12 mois) sauf interdiction
Validité de la prescription	28 j (sauf IV) Chevauchement interdit sauf mention 'en complément de '	3 mois après rédaction Limitée à 12 mois	
Quantité délivrée	Pour 7 à 28 j selon les produits	30 jours	30 jours Contraceptifs 3 mois
Destinée de l'ordonnance	Conservée par pharmacien Copie au malade	Conservée par le malade	

Liste des stupéfiants

Stupéfiant ou toxicomanogène : Risque de créer une dépendance

Pas de renouvellement à partir de la même prescription

Durée de prescription		
7 jours	Analgésiques Anesthésiques	fentanyl inj, alfentanil, sufentanil, ramifentanil
	Antalgiques	morphine amp, dextromoramide *Palfium®*, oxycodone *Eubine®*, pentazocine *Fortal®*, péthidine *Dolosal®*
14 jours	Méthadone	• prescription initiale en centre spécialisé pour 14 jours • renouvellement réseau médecin-Pharmacien de ville • délivrance maximum 7 jours (quotidienne si nécessaire)
28 jours	Morphine	Orale (*Moscontin®, skénan®, Kapamol®*) injectable (avec système de perfusion)
	Fentanyl	transdermique *Durogésic®*

Statuts particuliers de la liste I

durée de prescription limitée

2 semaines : **Hypnotiques**	**Triazolam *Halcion* ®** **Flunitrazépam *Rohypnol* ®**
4 semaines : **Hypnotiques barbituriques, Carbamates et Benzodiazépines**	**Dolson, Atrium, Mépronizine, Noctran, Havlane, Ivadal, Stilnox, Imovane**
12 semaines : **Anxiolytiques**	**Lexomil, Xanax, Tranxène, Urbanyl, Temesta, Seresta Lysanxia..**

	TEMGESIC 0,2 mg SL et inj	SUBUTEX 0,4-2-8 mg
Indications	Douleurs post op et néoplasiques	Tt de substitution
Liste	1	
Prescription	Max 1 mois	
délivrance	1 mois	7 j
Modalités	Ordonnance sécurisée	

Règles de prescription stupéfiants (2)

- Pas de chevauchement
- Validité de l'ordonnance :

  Doit être présentée dans les 24 heures suivant sa rédaction, sinon sera exécutée que pour durée restante. Passée 28 jours elle est invalidée